



3-24-04

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re Application of:
Sylvie Demay, et al.

Serial No.: **10/782,440**

Filing Date: **February 19, 2004**

Title: **Packaged Bag System with
Identification Tags**

§
§ Group Art Unit:
§
§ Examiner:
§
§ Attny. Docket No. **069208.0117**
§ Client Ref.: **10M486 12US042/MBI**
§

Mail Stop Priority Document
Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

CERTIFICATE OF MAILING VIA EXPRESS MAIL

PURSUANT TO 37 C.F.R. § 1.10, I HEREBY CERTIFY THAT I HAVE INFORMATION AND A REASONABLE BASIS FOR BELIEF THAT THIS CORRESPONDENCE WILL BE DEPOSITED WITH THE U.S. POSTAL SERVICE AS EXPRESS MAIL POST OFFICE TO ADDRESSEE, ON THE DATE BELOW, AND IS ADDRESSED TO:

MAIL STOP PRIORITY DOCUMENT
COMMISSIONER FOR PATENTS
P.O. Box 1450
ALEXANDRIA, VA 22313-1450

Gynthia Toser

EXPRESS MAIL LABEL: EV339229588US
DATE OF MAILING: MARCH 23, 2004

SUBMISSION OF PRIORITY DOCUMENT

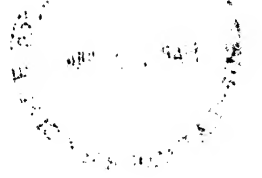
Dear Sir:

We enclose herewith a certified copy of French Patent Application No. 03/02033, which is the priority document for the above-referenced patent application.

Respectfully submitted,
BAKER BOTTS L.L.P. (023640)

Date: March 23, 2004

By: *Paul R. Morico*
Paul R. Morico (Reg. No. 35,960)
One Shell Plaza
910 Louisiana Street
Houston, Texas 77002-4995
Telephone: 713.229.1732
Facsimile: 713.229.7732
ATTORNEYS FOR APPLICANTS



West Hill (N.Y.)

1911



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION

COPIE OFFICIELLE

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le 30 JAN. 2004

Pour le Directeur général de l'Institut
national de la propriété industrielle
Le Chef du Département des brevets

Martine PLANCHE

INSTITUT
NATIONAL DE
LA PROPRIÉTÉ
INDUSTRIELLE

SIEGE
26 bis, rue de Saint Petersburg
75800 PARIS cedex 08
Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04
Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23
www.inpi.fr





26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08
Téléphone : 33 (1) 53 04 53 04 Télécopie : 33 (1) 42 94 86 54

BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

cerfa
N° 11354*03

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE page 1/2



Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 540 • W / 210502

REMISE DES PIÈCES DATE 19 FEV 2003 LIEU 75 INPI PARIS N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI DATE DE DÉPÔT ATTRIBUÉE PAR L'INPI 0302033 19 FEV. 2003		1 NOM ET ADRESSE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE À QUI LA CORRESPONDANCE DOIT ÊTRE ADRESSÉE BOUJU DERAMBURE BUGNION 52 Rue de Monceau 75008 PARIS	
Vos références pour ce dossier (facultatif) 110M486 12FR042/MBI		<input type="checkbox"/> N° attribué par l'INPI à la télécopie	
2 NATURE DE LA DEMANDE		Cochez l'une des 4 cases suivantes	
Demande de brevet		<input checked="" type="checkbox"/>	
Demande de certificat d'utilité		<input type="checkbox"/>	
Demande divisionnaire		<input type="checkbox"/>	
Demande de brevet initiale ou demande de certificat d'utilité initiale		N°	Date
		N°	Date
Transformation d'une demande de brevet européen Demande de brevet initiale		<input type="checkbox"/>	Date
		N°	Date
3 TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) SYSTEME A Poches Emballe Pourvu de Moyens d'Identification			
4 DÉCLARATION DE PRIORITÉ OU REQUÊTE DU BÉNÉFICE DE LA DATE DE DÉPÔT D'UNE DEMANDE ANTÉRIEURE FRANÇAISE		Pays ou organisation Date <input type="text"/> N° Pays ou organisation Date <input type="text"/> N° Pays ou organisation Date <input type="text"/> N° <input type="checkbox"/> S'il y a d'autres priorités, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»	
5 DEMANDEUR (Cochez l'une des 2 cases)		<input checked="" type="checkbox"/> Personne morale <input type="checkbox"/> Personne physique	
Nom ou dénomination sociale		MACO PHARMA	
Prénoms			
Forme juridique		société anonyme	
N° SIREN		3 9 1 6 0 0 9 0 5	
Code APE-NAF			
Domicile ou siège	Rue	Rue Lorthiois	
	Code postal et ville	15 9 4 2 0 MOUVAUX	
	Pays	FRANCE	
Nationalité		Française	
N° de téléphone (facultatif)		N° de télécopie (facultatif)	
Adresse électronique (facultatif)			
<input type="checkbox"/> S'il y a plus d'un demandeur, cochez la case et utilisez l'imprimé «Suite»			

Remplir impérativement la 2^{ème} page



BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE
page 2/2

BR2

REMISE REÇUE DATE 19 JANV 2003 LIEU 75 INPI PARIS N° D'ENREGISTREMENT 0302033 NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'INPI		Réservé à l'INPI	DB 540 W / 210502
6 MANDATAIRE (s'il y a lieu)			
Nom		GEISMAR	
Prénom		Thierry	
Cabinet ou Société		BOUJU DERAMBURE BUGNION	
N° de pouvoir permanent et/ou de lien contractuel			
Adresse	Rue	52 Rue de Monceau	
	Code postal et ville	75 010 18 PARIS	
	Pays	FRANCE	
N° de téléphone (facultatif)		01 45 61 51 00	
N° de télécopie (facultatif)		01 45 61 96 30	
Adresse électronique (facultatif)			
7 INVENTEUR (S) Les inventeurs sont nécessairement des personnes physiques			
Les demandeurs et les inventeurs sont les mêmes personnes		<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non : Dans ce cas remplir le formulaire de Désignation d'inventeur(s)	
8 RAPPORT DE RECHERCHE Uniquement pour une demande de brevet (y compris division et transformation)			
Établissement immédiat ou établissement différé		<input checked="" type="checkbox"/> Établissement immédiat <input type="checkbox"/> Établissement différé	
Paiement échelonné de la redevance (en deux versements)		Uniquement pour les personnes physiques effectuant elles-mêmes leur propre dépôt <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
9 RÉDUCTION DU TAUX DES REDEVANCES		Uniquement pour les personnes physiques <input type="checkbox"/> Requête pour la première fois pour cette invention (joindre un avis de non-imposition) <input type="checkbox"/> Obtenue antérieurement à ce dépôt pour cette invention (joindre une copie de la décision d'admission à l'assistance gratuite ou indiquer sa référence): AG [] [] [] [] [] []	
10 SÉQUENCES DE NUCLEOTIDES ET/OU D'ACIDES AMINÉS		<input type="checkbox"/> Cochez la case si la description contient une liste de séquences	
Le support électronique de données est joint		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
La déclaration de conformité de la liste de séquences sur support papier avec le support électronique de données est jointe		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Si vous avez utilisé l'imprimé «Suite», indiquez le nombre de pages jointes			
11 SIGNATURE DU DEMANDEUR OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) Le Mandataire Thierry GEISMAR 92-1097		VISA DE LA PRÉFECTURE OU DE L'INPI 	

L'invention concerne un ensemble comprenant un emballage et un système à poches pour le prélèvement d'un fluide biologique ainsi qu'un procédé de fabrication d'un tel ensemble.

5 Pour des raisons d'asepsie, le système à poches est confiné de façon stérile dans l'emballage lors de la fabrication, ledit emballage étant agencé pour pouvoir être ouvert préalablement à l'utilisation dudit système.

10 L'invention s'applique typiquement au cas où le fluide biologique est du sang total qui doit être prélevé d'un donneur dans une poche de recueil. Pour ce faire, le système à poches comprend, en circuit clos, un dispositif de prélèvement du sang qui est en communication fluidique avec au moins une poche de recueil du sang. En outre, le système comprend un dispositif d'échantillonnage du sang qui est destiné à recevoir une partie du sang prélevé, ledit dispositif comprenant au
15 moins un récipient d'échantillonnage qui est associé de façon dissociable au système.

L'utilisation d'un tel dispositif d'échantillonnage permet d'obtenir, dans chaque récipient, un échantillon de sang, lesdits récipients pouvant ensuite être
20 dissociés du système pour analyser les échantillons, notamment pour réaliser une sérologie, une virologie et une numération.

En particulier, le système à poches peut être utilisé en prélevant les premiers millilitres de sang dans le dispositif d'échantillonnage, ce qui présente un certain
25 nombre d'avantages. Premièrement, cela permet de diminuer le risque de contamination provenant de la présence de bactéries ou d'autres substances étrangères sur la peau du donneur, puisque les premiers millilitres de sang prélevés concernés par cette contamination sont envoyés dans le dispositif d'échantillonnage et non dans la poche de recueil. Deuxièmement, cela permet
30 de réaliser les échantillons avant que la poche ne soit totalement remplie, et par conséquent de ne pas perdre de temps. Enfin, lors du prélèvement, la perte de volume de sang pour le donneur étant compensée par l'apport de plasma, l'hématocrite du sang à analyser serait plus bas si le dispositif d'échantillonnage

était rempli après la poche de recueil, et par conséquent la numération serait faussée.

5 Un problème qui se pose est celui de la traçabilité des échantillons de sang contenu dans les récipients. En effet, les tests réalisés sur les échantillons ayant pour but de connaître les caractéristiques du sang prélevé, il est impératif de pouvoir connaître la provenance des échantillons. A défaut, on pourrait affecter de mauvaises caractéristiques au sang contenu dans une poche de recueil, ce qui peut avoir des conséquences graves lors de la transfusion du sang à un patient.

10 Dans la pratique actuelle, la résolution de ce problème incombe à l'utilisateur des systèmes à poches qui doit identifier, par exemple au moyen d'étiquettes, les récipients d'échantillonnage qu'il utilise pour échantillonner le sang prélevé dans chaque système à poches. A cet effet, l'utilisateur doit coller une étiquette sur la poche de recueil et sur chaque récipient, lesdites étiquettes contenant des informations permettant de connaître la provenance de l'échantillon. En particulier, ces étiquettes contiennent des informations communes qui permettent de relier les récipients d'échantillonnage à la poche de recueil contenant le sang échantillonné.

20 Cette pratique ne donne pas entièrement satisfaction en ce qu'elle laisse place à une erreur de manipulation de l'utilisateur, erreur qui est d'autant plus probable lorsque l'utilisateur manipule un grand nombre de systèmes à poches.

25 L'invention a notamment pour but de résoudre ce problème en proposant un système à poches sur lequel est associé de façon dissociable au moins un récipient d'échantillonnage, un moyen d'identification étant disposé, préalablement à l'emballage du système à poches, sur chaque récipient et sur la poche de recueil, les moyens d'identification comprenant des informations permettant d'établir de façon univoque que le ou les récipient(s) et la poche de recueil proviennent du même système à poches.

Ainsi, en intégrant les moyens d'identification lors de la fabrication du système à poches emballé, l'utilisateur se contente d'ouvrir l'emballage pour utiliser le système à poches, et ce sans se préoccuper de la traçabilité des échantillons obtenus.

5

A cet effet, et selon un premier aspect, l'invention concerne un ensemble comprenant un emballage et un système à poches pour le prélèvement d'un fluide biologique, notamment sanguin, ledit système étant confiné de façon stérile dans ledit emballage qui est agencé pour pouvoir être ouvert
10 préalablement à l'utilisation dudit système, ledit système comprenant un dispositif de prélèvement du fluide qui est en communication fluidique avec au moins une poche de recueil du fluide, et un dispositif d'échantillonnage du fluide à recueillir qui comprend au moins un récipient d'échantillonnage associé de façon dissociable au système, dans lequel la poche de recueil et les récipients
15 d'échantillonnage sont pourvus chacun d'un moyen d'identification, qui comprend des informations permettant, après dissociation du récipient d'avec le système à poches, d'établir de façon univoque que le récipient d'échantillonnage et la poche de recueil proviennent du même système à poches.

20

Selon un deuxième aspect, l'invention concerne un procédé de fabrication d'un tel ensemble, ledit procédé prévoyant, préalablement à l'emballage du système à poches, de pourvoir la poche de recueil et chaque récipient d'un moyen d'identification qui comprend des informations permettant, après dissociation du
25 récipient d'avec le système à poches, d'établir de façon univoque que le récipient d'échantillonnage et la poche de recueil proviennent du même système à poches.

D'autres objets et avantages de l'invention apparaîtront au cours de la
30 description qui suit, faite en référence aux dessins annexés dans lesquels :

- la figure 1a représente de façon schématique un système à poches pour le prélèvement du sang qui comprend un dispositif d'échantillonnage selon un premier mode de réalisation ;

5

- la figure 1b représente de façon schématique un système à poches pour le prélèvement du sang et la séparation des composants sanguins qui comprend un dispositif d'échantillonnage selon un deuxième mode de réalisation ;

10

- la figure 2 représente de façon schématique le moyen de transfert du dispositif d'échantillonnage représenté sur la figure 1a ;
- les figures 3a et 3b représentent de façon schématique le moyen de transfert de la figure 2 dans lequel un récipient d'échantillonnage est disposé respectivement dans une position à distance et dans une position de transfert ; la figure 3c est une représentation analogue à la figure 3b montrant une variante de réalisation du moyen de transfert ;

15

- la figure 4 représente de façon schématique un système à poches pour le prélèvement du sang qui comprend un dispositif d'échantillonnage pourvu de plusieurs moyens de transfert selon la figure 2 ;

20

- les figures 5a à 5e représentent de façon schématique le moyen de transfert du dispositif d'échantillonnage de la figure 2, respectivement de face, en perspective, de profil, de dessus et en coupe transversale, les récipients d'échantillonnage étant en position d'attente ;

25

- les figures 6a et 6b représentent de façon schématique le moyen de transfert des figures 5 selon une variante de réalisation, respectivement de face et de profil, les récipients étant en position d'attente ; la figure 6c est une vue analogue à la figure 6b dans laquelle un récipient est en position de transfert ;

30

- la figure 7 représente un système à poches pour le prélèvement du sang qui comprend un dispositif d'échantillonnage selon un troisième mode de réalisation ;

- les figures 8a et 8b représentent de façon schématique un ensemble comprenant un emballage dans lequel est confiné de façon stérile un système à poches respectivement selon les figures 4 et 1b.

5 Les figures 1a, 1b et 7 représentent un système à poches 1 comprenant des moyens de prélèvement du fluide auprès d'un donneur et au moins une poche de recueil 2 destinée à recevoir le fluide prélevé, notamment du sang.

10 Les moyens de prélèvement sont constitués notamment d'une aiguille 3 permettant l'accès à la veine du donneur et d'un capuchon 4 protégeant l'aiguille 3. En outre, un protecteur d'aiguille 5 peut être placé de façon coulissante sur une première tubulure 6 mettant en communication la poche de recueil 2 avec les moyens de prélèvement.

15 Le système à poches 1 comprend en outre un dispositif d'échantillonnage, qui est en communication fluide avec la poche de recueil 2 par l'intermédiaire de la première 6 et d'une deuxième tubulure 7 reliées au niveau d'un premier connecteur 8 sous la forme d'une jonction trois voies.

20 Dans les modes de réalisation représentés, le dispositif d'échantillonnage comprend une poche d'échantillonnage 9 qui est connectée à l'extrémité aval de la deuxième tubulure 7. Les termes aval et amont sont définis par rapport au sens de circulation du sang, du dispositif de prélèvement vers les poches et le dispositif d'échantillonnage.

25 Le dispositif d'échantillonnage comprend en outre un moyen de transfert 10 du fluide, qui est en communication fluide avec la poche de recueil 2 par l'intermédiaire de la première 6 et de la deuxième tubulure 7, et éventuellement d'une troisième tubulure 11 reliée à la deuxième tubulure 7 au niveau d'un deuxième connecteur 12 sous la forme d'une jonction trois voies.

30

Comme représenté sur la figure 2, le moyen de transfert 10 comprend un guide creux 13, ouvert en partie avant 14 afin de permettre l'introduction d'un récipient d'échantillonnage 15, et une aiguille creuse 16 traversant la partie

arrière 17 du guide, de sorte qu'une partie aval de ladite aiguille s'étende à l'intérieur du guide et qu'une partie amont de ladite aiguille 16 s'étende à l'extérieur du guide. Le segment aval de l'aiguille 16 creuse est enfermé dans un fourreau élastique 18. Le segment amont de l'aiguille 16 creuse permet la connexion du moyen de transfert avec le système à poches 1. Un moyen de communication fluidique ou tubulure est alors connecté sur ledit segment amont.

Un premier 19 et un deuxième 20 clamp peuvent être situés respectivement sur la première tubulure 6, en aval du connecteur 8, et sur la deuxième tubulure 7. Les clamps 19, 20 permettent d'orienter le flux du fluide prélevé, soit vers la poche d'échantillonnage 9, le premier clamp 19 est fermé alors que le deuxième clamp 20 est ouvert, soit vers la poche de recueil 2, le deuxième clamp 20 est fermé alors que le premier clamp 19 est ouvert.

Le récipient d'échantillonnage 15 est rempli avec le sang prélevé contenu dans la poche d'échantillonnage 9, lorsque ledit récipient 15 est placé dans la position de transfert, à savoir lorsque l'extrémité aval de l'aiguille 16 est en communication fluidique avec l'intérieur du récipient 15, par perforation d'un élément de fermeture 21 du récipient 15.

Des ouvre-circuits peuvent être prévus au sein du système à poches 1. Notamment un ouvre-circuit 22 peut être situé sur la deuxième tubulure 7 à proximité du premier connecteur 8.

Comme représenté sur la figure 1b, afin de réaliser des étapes de filtration et de séparation ainsi que la déleucocytation des différents constituants du sang, la poche de recueil 2 peut être en communication fluidique, par l'intermédiaire d'une quatrième tubulure 23, avec des poches satellites 24a-c. Un filtre 25 à déleucocyter est situé entre la poche de recueil 2 et une poche satellite 24a. La poche satellite 24a peut être en communication fluidique avec une ou plusieurs autres poches satellites, par exemple la poche satellite 24a peut être en communication fluidique avec deux autres poches satellites 24b,c. Un clamp 26 peut être prévu sur la quatrième tubulure 23 entre la poche de recueil 2 et le

filtre 25 à déleucocyter. Selon une réalisation, les poches satellites 24a-c peuvent être pourvues d'un moyen d'identification 35.

Selon un premier mode de réalisation, le moyen de transfert 10 est pourvu d'un moyen d'association du récipient 15 d'échantillonnage, comme représenté sur la figure 2. Le moyen d'association comprend un premier 27 et un deuxième 28 ensemble de saillies réparties longitudinalement sur la surface interne du guide 13, respectivement à proximité de l'aiguille 16 du guide et à proximité de la partie avant 14 du guide 13. Les saillies sont agencées pour être déformables par coulissement du récipient 15 à l'intérieur du guide 13 de sorte à permettre une association réversible du récipient 15 à l'intérieur du guide 13, et un coulissement du récipient 15 à l'intérieur du guide 13 entre une position d'attente (figure 3a), à distance de l'aiguille 16, et la position de transfert (figure 3b).

Comme représenté sur les figures 2, 3a et 3b, les saillies sont souples, notamment élastiques, et sont déformables réversiblement depuis une position inclinée vers l'avant vers une position inclinée vers l'arrière par contact du récipient 15 lors de son coulissement à l'intérieur du guide 13 dans le sens avant-arrière. Lorsque le récipient 15 est retiré du guide 13, les saillies s'inclinent d'arrière en avant de telle sorte que le récipient n'est pas dissocié de son élément de fermeture 21. Dans la réalisation représentée, le récipient 15 d'échantillonnage comprend un élément de fermeture 21 dont le diamètre est supérieur à celui du corps du récipient 15, c'est lors du passage de l'élément de fermeture 21 que les saillies s'inclinent dans un sens ou dans l'autre.

Selon une variante, représentée sur la figure 3c, les saillies du premier ensemble 27 situé à proximité de l'aiguille 16 sont cassables sous l'effet du coulissement du récipient 15 placé dans la position de transfert. La perforation de l'élément de fermeture 21 est ainsi visible, l'utilisateur peut vérifier que la perforation n'a pas eu lieu préalablement à la prise d'échantillons.

Comme représenté sur la figure 4, plusieurs moyens de transfert 10, dans chacun desquels un récipient 15 d'échantillonnage est associé de façon

dissociable, peuvent être connectés au système à poches 1 par l'intermédiaire de la deuxième tubulure 7 ou de la troisième tubulure 11, reliée à la deuxième tubulure 7 par le deuxième connecteur 12. Associer de façon dissociable plusieurs récipients 15 à plusieurs moyens de transfert 10 présente des avantages, d'une part, un gain de temps pour la personne chargée du
5 prélèvement puisqu'elle ne doit pas mettre en place le récipient 15 dans le moyen de transfert 10, et, d'autre part, une diminution du risque d'erreur de traçabilité des dons, puisque cela permet de fixer des étiquettes de traçabilité préalablement à la prise d'échantillons, notamment dès la fabrication.

10 Selon un deuxième mode de réalisation, le moyen d'association est agencé pour permettre le support de plusieurs récipients 15 à distance du guide 13 dans une position d'attente et leur guidage séquentiel dans le guide 13, comme représenté sur les figures 1b et 5a à 5e.

15 Le moyen d'association et le moyen de transfert 10 sont associés par clipsage, par soudage, ou peuvent être moulés en une seule et même pièce.

20 Le moyen d'association comprend un boîtier 29 associé au guide 13. Ledit boîtier 29 est pourvu d'une jupe 30 dans laquelle l'élément de fermeture 21 des récipients 15 est introduit pour permettre le coulissement longitudinal des récipients 15 dans le boîtier 29 vers le guide 13. La paroi interne de ladite jupe 30 est munie d'une saillie 31 destinée, par interaction avec les éléments de
fermeture 21, à empêcher le retrait transversal des récipients 15 du boîtier 29.

25 La jupe 30 comprend une extrémité ouverte disposée en regard d'une échancrure formée dans le guide, et une extrémité opposée fermée. Dans l'autre axe, une première extrémité ouverte est disposée en regard d'une autre extrémité qui est ouverte de telle sorte que le corps du ou des récipients 15
30 s'étende au-delà du boîtier 29.

Lors de la fabrication, les récipients 15 d'échantillonnage sont introduits dans le guide 13 par sa partie avant 14 ouverte de sorte que l'élément de fermeture 21

se situe à la hauteur de la rainure 32 du boîtier 29 afin qu'il puisse être glissé dans celle-ci.

5 Un capuchon 33 est ensuite placé sur le guide 13 permettant de maintenir les récipients 15 dans le boîtier 29 jusqu'à la prise d'échantillons par l'utilisateur du système 1.

10 Le boîtier peut être de taille variable de sorte à contenir de deux à dix récipients 15. Le nombre de récipients 15 utilisés varie selon les législations, en France, notamment, cinq récipients 15 sont utilisés pour la réalisation des analyses courantes.

15 Lors de la prise d'échantillons, la personne chargée du prélèvement retire le capuchon 33 du guide 13, fait glisser les récipients 15 jusqu'au guide 13, puis les introduit de sorte que, par perforation d'un élément de fermeture 21 du récipient 15, l'extrémité aval de l'aiguille 16 est en communication fluïdique avec l'intérieur du récipient 15. Après qu'un récipient 15 ait été rempli, l'utilisateur le retire du guide 13. Dans un exemple de réalisation, le capuchon 33 peut être muni d'un élément d'inviolabilité, telle qu'une languette qui est rompue lors de la première ouverture, de sorte à pouvoir identifier la première manipulation du bouchon 33.

25 Selon une variante, représentée sur les figures 6a à 6c, le moyen de transfert 10 peut coulisser sur le moyen d'association, de sorte qu'il peut être placé à la hauteur de chaque récipient 15. Lorsque le moyen de transfert 10 est placé à la hauteur d'un récipient 15, l'utilisateur peut alors déplacer ledit moyen de transfert 10 transversalement de sorte que l'élément de fermeture 21 soit perforé par l'aiguille 16. Pour que le moyen de transfert 10 puisse coulisser sur le moyen d'association, deux échancrures opposées sont alors formées dans le guide 13.

30 Comme représenté sur la figure 1b, le moyen de transfert 10 associant plusieurs récipients 15 d'échantillonnage peut être connecté à un système à poches 1 par



l'intermédiaire de la deuxième tubulure 7 et éventuellement de la troisième tubulure 11.

5 Selon un troisième mode de réalisation, représenté sur la figure 7, le ou les récipients d'échantillonnage peuvent être souples, préformés et connectés à une tubulure du système à poches, notamment à la deuxième tubulure 7.

10 Le ou les récipients 15 d'échantillonnage sont remplis, simultanément ou successivement, avec le sang prélevé contenu dans la poche 9 d'échantillonnage.

15 Le remplissage se fait par pression mécanique sur le récipient 15 d'échantillonnage, l'air contenu dans le récipient 15 préformé est chassé dans la poche 9 d'échantillonnage, tandis que le sang contenu dans la poche 9 est chassé dans le récipient 15.

Après la collecte d'échantillons, le récipient 15 d'échantillonnage est hermétiquement soudé et détaché du système à poches.

20 Un septum 34 peut être prévu sur l'extrémité du récipient 15 opposée à celle où l'on réalise ladite soudure. De cette façon, après soudure, on obtient un ou plusieurs récipients 15 d'échantillonnage compatibles avec les automates d'analyses. Afin de réaliser un certain nombre d'analyses, le récipient 15 peut
25 alors être placé dans un réceptacle de l'automate, une aiguille de l'automate vient percer le septum 34.

Avec les systèmes à poches pour le prélèvement du sang connus, la personne chargée du prélèvement doit identifier par un marquage, la poche de recueil 2 et le ou les récipients 15 d'échantillons correspondant à un même don.

30 Selon l'invention, la possibilité d'erreur de traçabilité de ces dons est considérablement réduite puisque, comme représenté sur les figures 8a et 8b, le ou les récipients 15 d'échantillonnage et la poche de recueil 2 sont associés de façon dissociable dès la fabrication. En outre, dès la fabrication, la poche de

recueil 2 et le ou les récipients 15 d'échantillonnage, ainsi que les éventuelles poches satellites 24a-c, sont pourvus chacun d'un moyen d'identification 35, par exemple au moyen d'une étiquette autocollante à codes barres, qui comprend des informations permettant, après dissociation du récipient d'avec le système à poches 1, d'établir de façon univoque que le récipient 15 d'échantillonnage et la poche de recueil 2, ainsi que les éventuelles poches satellites 24a-c, proviennent du même système à poches 1. Le système à poches 1 selon l'invention peut être emballé dans un emballage 36 souple et transparent. Le système à poches 1 et l'emballage 36 forment ainsi un ensemble.

Le procédé de fabrication d'un tel ensemble prévoit, préalablement à l'emballage du système à poches 1, de pourvoir la poche de recueil 2 et chaque récipient 15 d'un moyen d'identification qui comprend des informations permettant, après dissociation du récipient d'avec le système à poches 1, d'établir de façon univoque que le récipient 15 d'échantillonnage et la poche de recueil 2 proviennent du même système à poches 1. Dans l'exemple de réalisation prévoyant une étiquette 35 pourvue d'un code barres, ledit code barres peut être imprimé sur l'étiquette 35 postérieurement à son collage.

Selon un premier mode de réalisation, le procédé prévoit de disposer le système à poches 1 stérilisé dans l'emballage 36, puis éventuellement de pasteuriser l'ensemble.

Selon un deuxième mode de réalisation, le procédé prévoit de disposer le système à poches 1 dans l'emballage 36, puis de stériliser l'ensemble.

Selon un troisième mode de réalisation, le procédé prévoit de stériliser le système à poches dépourvu de récipients 15, d'associer les récipients 15 au système à poches, d'emballer ledit système puis éventuellement de pasteuriser l'ensemble. Ce mode de réalisation est particulièrement adapté au cas où les récipients d'échantillonnage 15 contiennent des réactifs sensibles à l'étape de stérilisation. Par ailleurs, les éléments de fermeture 21 des récipients d'échantillonnage 15 peuvent également être sensibles à l'étape de stérilisation.



REVENDECATIONS

1. Ensemble comprenant un emballage (36) et un système à poches (1) pour le prélèvement d'un fluide biologique, notamment sanguin, ledit système étant
5 confiné de façon stérile dans ledit emballage qui est agencé pour pouvoir être ouvert préalablement à l'utilisation dudit système, ledit système comprenant un dispositif de prélèvement du fluide qui est en communication fluidique avec au moins une poche de recueil (2) du fluide, et un dispositif d'échantillonnage du fluide à recueillir qui comprend au moins un récipient d'échantillonnage (15)
10 associé de façon dissociable au système (1), ledit ensemble étant caractérisé en ce que la poche de recueil (2) et les récipients d'échantillonnage (15) sont pourvus chacun d'un moyen d'identification (35) qui comprend des informations permettant, après dissociation du récipient (15) d'avec le système à poches (1), d'établir de façon univoque que le récipient d'échantillonnage (15) et la poche
15 de recueil (2) proviennent du même système à poches (1).

2. Ensemble selon la revendication 1, caractérisé en ce que la poche de recueil (2) est en communication fluidique avec le dispositif de prélèvement par l'intermédiaire d'une première tubulure (6) sur laquelle est connecté le dispositif
20 d'échantillonnage par l'intermédiaire d'une deuxième tubulure (7).

3. Ensemble selon la revendication 2, caractérisé en ce que le dispositif d'échantillonnage comprend une poche d'échantillonnage (9) qui est connectée
à l'extrémité aval de la deuxième tubulure (7).

25

4. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le dispositif d'échantillonnage comprend au moins un moyen de transfert (10) du fluide depuis le système à poches (1) dans un ou des récipients d'échantillonnage (15).

30

5. Ensemble selon la revendication 4, caractérisé en ce que le moyen de transfert (10) comprend un guide creux (13) qui est ouvert en partie avant (14) pour permettre l'introduction d'un récipient d'échantillonnage (15), et une aiguille creuse (16) traversant la partie arrière (17) du guide de sorte qu'une partie aval

de ladite aiguille s'étende à l'intérieur du guide et qu'une partie amont de ladite aiguille s'étende à l'extérieur du guide (13), ladite aiguille étant en communication fluïdique avec le système à poches (1), ledit guide étant agencé pour, par translation, permettre la disposition du récipient (15) dans une position
5 de transfert dans laquelle, par perforation d'un élément de fermeture (21) du récipient (15), l'extrémité aval de l'aiguille (16) est en communication fluïdique avec l'intérieur du récipient (15).

6. Ensemble selon la revendication 5, caractérisé en ce que le guide (13)
10 comprend des moyens d'association du récipient (15) introduit, lesdits moyens étant agencés pour permettre une association réversible du récipient (15) à l'intérieur du guide (13) et un coulisement du récipient (15) à l'intérieur du guide (13) entre une position à distance de l'aiguille (16) et la position de transfert.

7. Ensemble selon la revendication 6, caractérisé en ce que les moyens
15 d'association comprennent un premier (27) et un deuxième (28) ensemble de saillies déformables par coulisement du récipient (15), lesdits ensembles étant répartis longitudinalement sur la face interne du guide (13).

8. Ensemble selon la revendication 7, caractérisé en ce qu'au moins certaines
20 saillies sont souples, notamment élastiques, et sont déformables réversiblement depuis une position inclinée vers l'avant vers une position inclinée vers l'arrière par contact du récipient (15) lors de son coulisement à l'intérieur du guide (13) dans le sens arrière-avant, respectivement avant-arrière.

9. Ensemble selon la revendication 7 ou 8, caractérisé en ce que les saillies du
25 premier ensemble (27) qui est situé à proximité de l'aiguille (16) sont cassables sous l'effet de la déformation.

10. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 4 à 9, caractérisé en
30 ce qu'il comprend plusieurs moyens de transfert (10) dans chacun desquels un récipient (15) est associé de façon dissociable, lesdits moyens étant connectés au système par l'intermédiaire de la deuxième tubulure (7) ou d'une troisième tubulure (11).



11. Ensemble selon la revendication 5; caractérisé en ce que le moyen de transfert (10) est pourvu d'un moyen d'association de plusieurs récipients (15) au voisinage du guide (13), ledit moyen étant agencé pour permettre le support
5 des récipients (15) à distance du guide (13) et leur guidage séquentiel dans le guide (13) pour permettre leur disposition dans la position de transfert.

12. Système selon la revendication 11, caractérisé en ce que le guide (13) est muni d'un capuchon (33) qui est pourvu d'un élément d'inviolabilité.

10

13. Ensemble selon la revendication 11, caractérisé en ce qu'il comprend un moyen de transfert (10) associant plusieurs récipients (15), ledit moyen étant connecté au système par l'intermédiaire de la deuxième tubulure (7) ou d'une troisième tubulure (11).

15

14. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que la tubulure (7, 11) connectant le dispositif d'échantillonnage au système à poches (1) est soudable et sécable, ledit dispositif comprenant au moins un récipient (15) dont l'orifice d'entrée est connecté à l'extrémité aval de ladite
20 tubulure (7, 11).

15. Ensemble selon la revendication 14, caractérisé en ce que les récipients d'échantillonnage (15) sont souples.

25 16. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 à 15, caractérisé en ce que le moyen d'identification est formé d'une étiquette (35) pourvue d'un code barres, cette étiquette (35) étant collée sur la poche de recueil (2) et sur chacun des récipients d'échantillonnage (15).

30 17. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 à 16, caractérisé en ce que l'emballage (36) est souple et transparent.

18. Ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 à 17, caractérisé en ce que la poche de recueil (2) est en communication fluidique, par

l'intermédiaire d'une quatrième tubulure (23), avec des poches satellites (24a-c), lesdites poches satellites étant pourvues d'un moyen d'identification (35).

5 19. Procédé de fabrication d'un ensemble selon l'une quelconque des revendications 1 à 18, ledit procédé prévoyant, préalablement à l'emballage du système à poches (1), de pourvoir la poche de recueil (2) et chaque récipient (15) d'un moyen d'identification (35) qui comprend des informations permettant, après dissociation du récipient (15) d'avec le système à poches (1), d'établir de façon univoque que le récipient (15) d'échantillonnage et la poche de recueil (2)
10 proviennent du même système à poches (1).

20. Procédé selon la revendication 19, caractérisé en ce qu'il prévoit de disposer le système à poches (1) stérilisé dans l'emballage (36), puis éventuellement de pasteuriser l'ensemble.

15 21. Procédé selon la revendication 19, caractérisé en ce qu'il prévoit de disposer le système à poches (1) dans l'emballage (36), puis de stériliser l'ensemble.

20 22. Procédé selon la revendication 19, caractérisé en ce qu'il prévoit de stériliser le système à poches (1) dépourvu de récipients (15), d'associer les récipients (15) au système à poches, d'emballer ledit système puis éventuellement de pasteuriser l'ensemble.

25

1/2

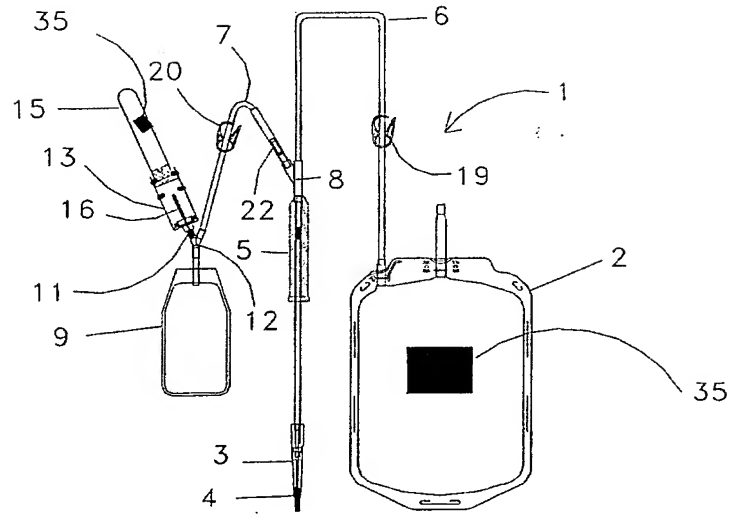


fig 1 a

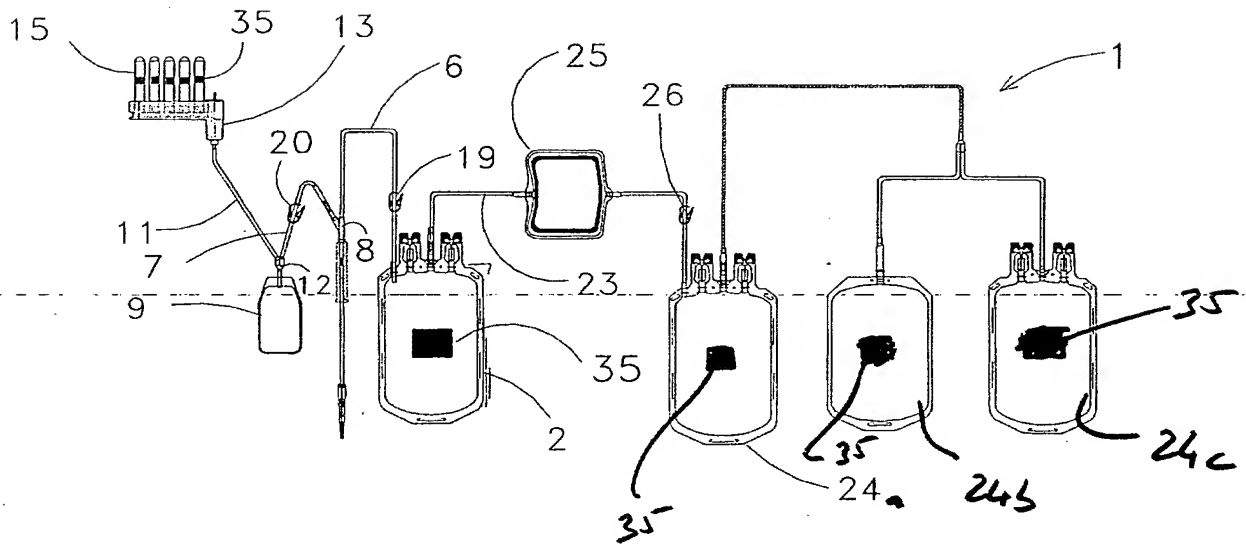


fig 1 b

1/7

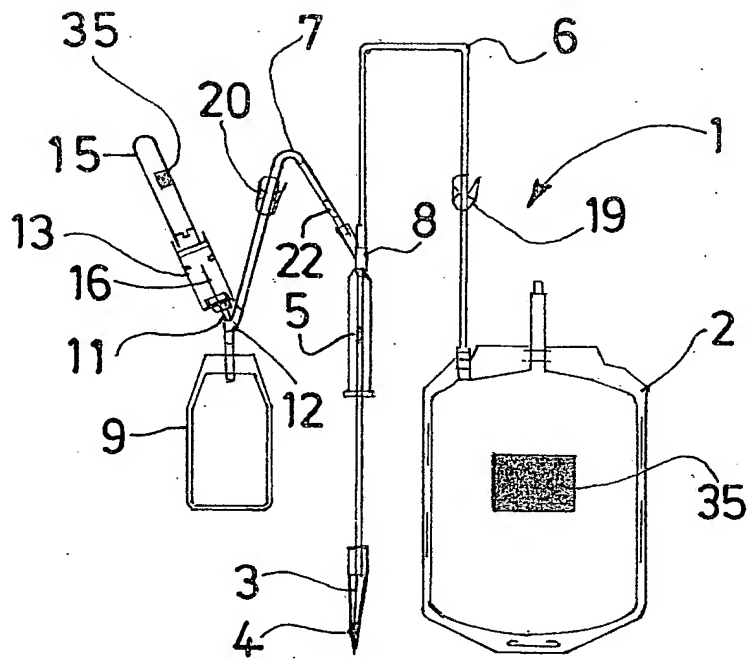


FIG. 1a

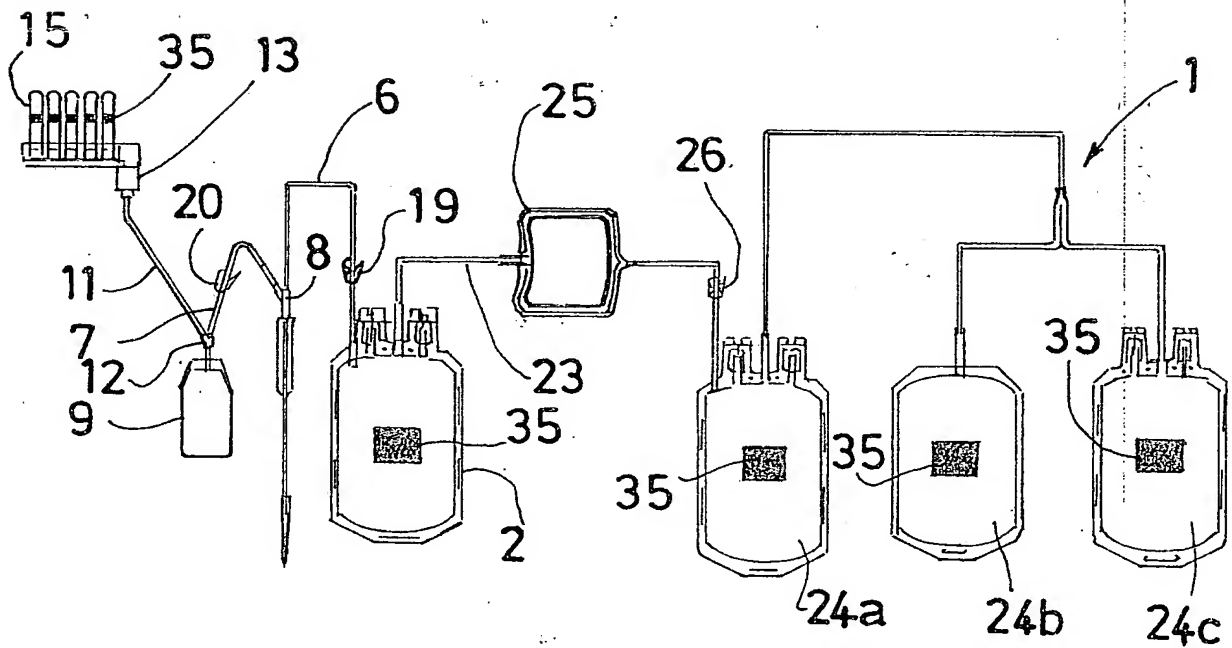


FIG 1b

2/7

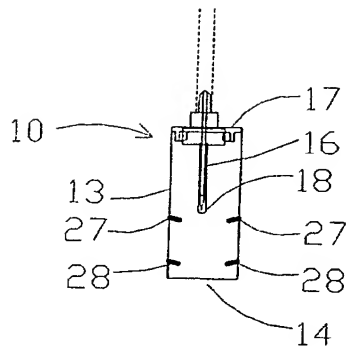


fig 2

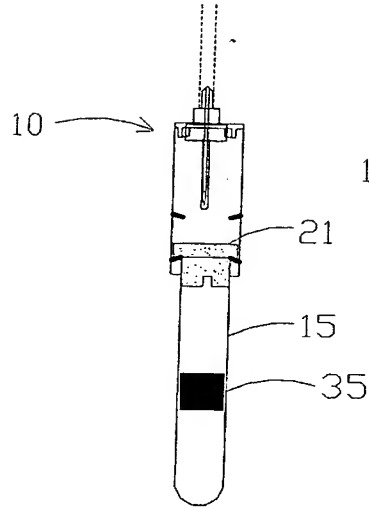


fig 3 a

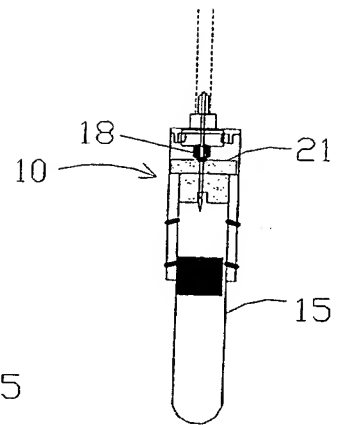


fig 3 b

2/7

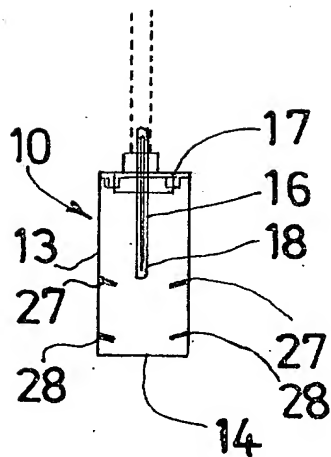


FIG. 2

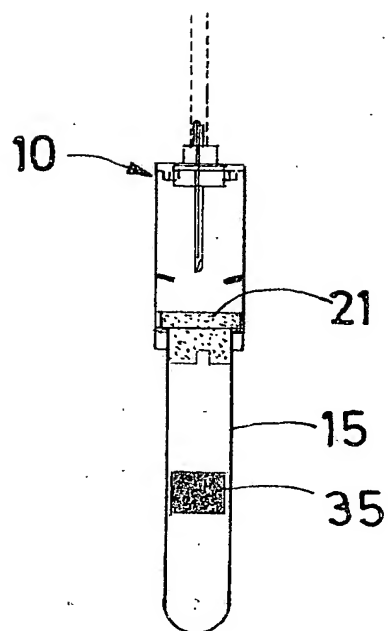


FIG. 3a

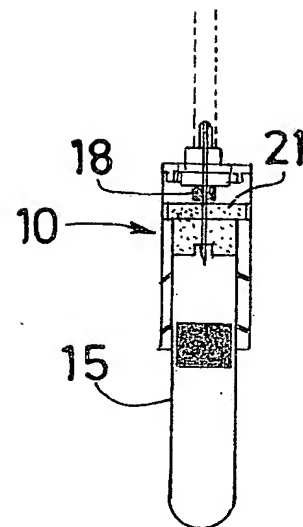


FIG. 3b

3/2

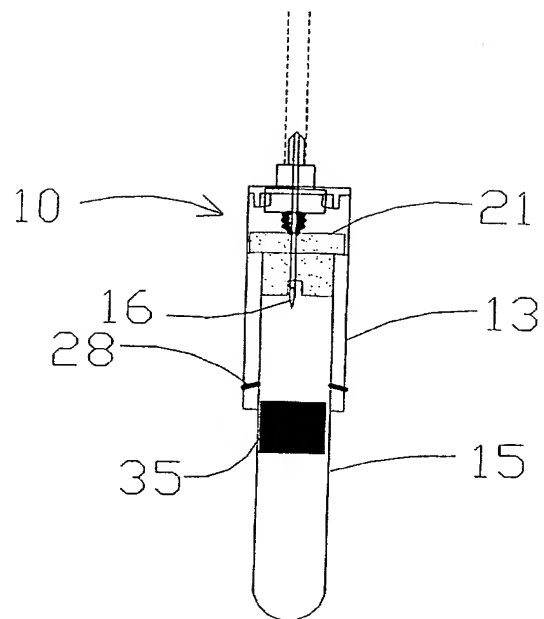


fig 3 c

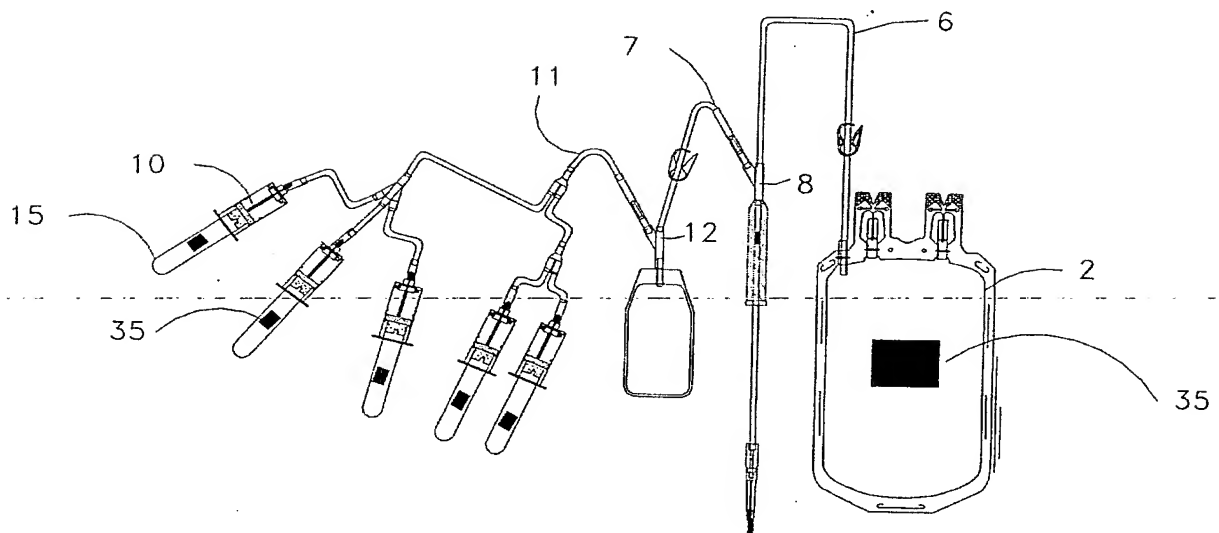


fig 4

3/7

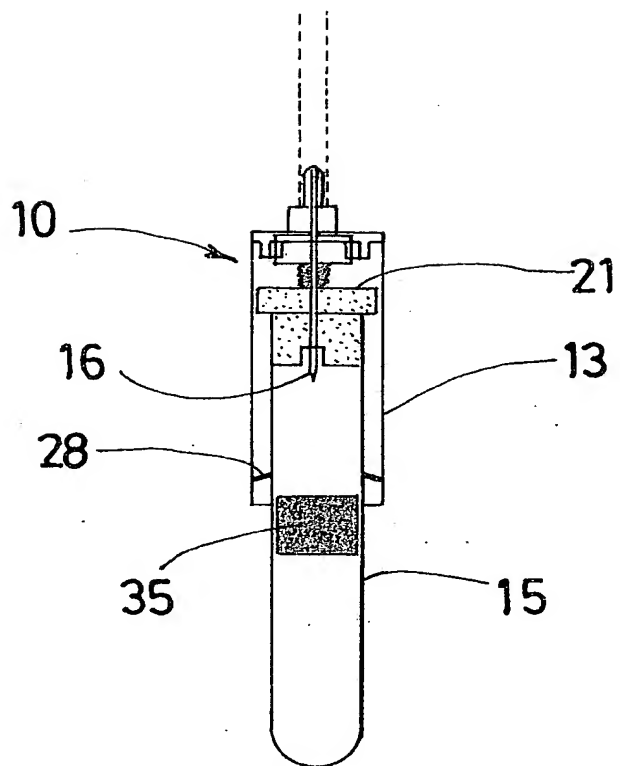


FIG. 3c

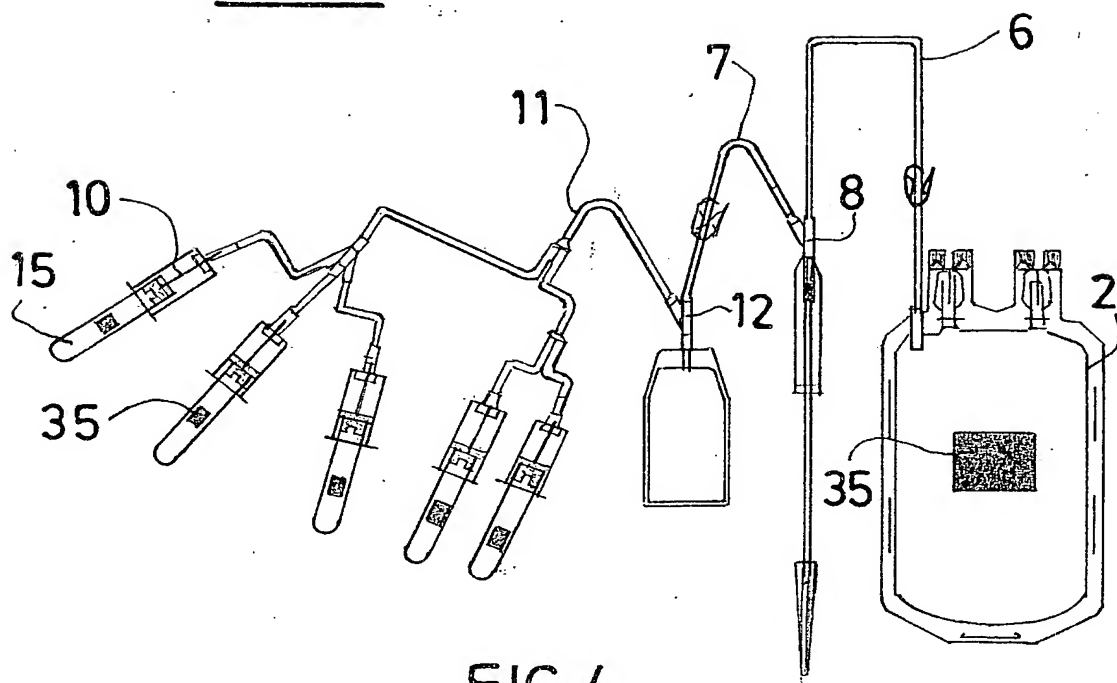


FIG. 4

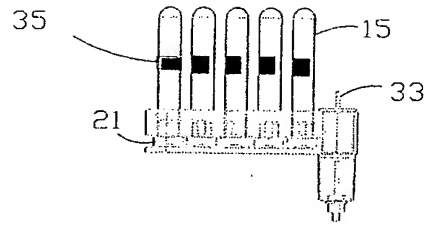


fig 5 a

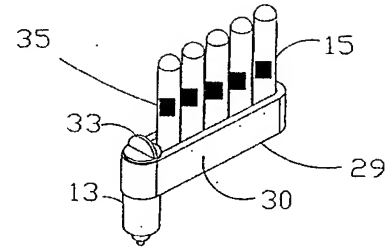


fig 5 b

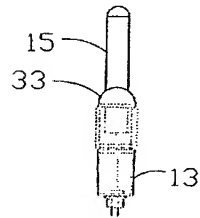


fig 5 c

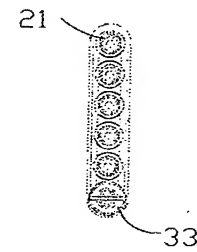


fig 5 d

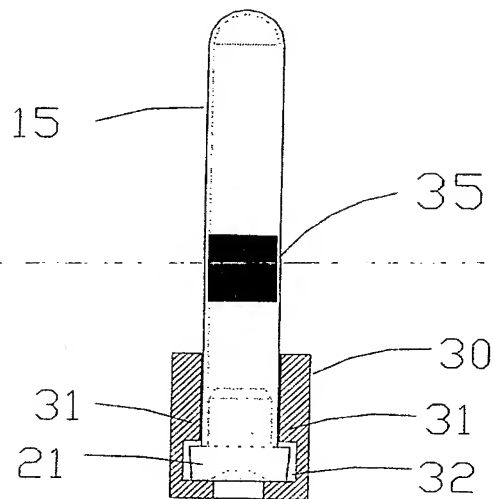


fig 5 e

4/7

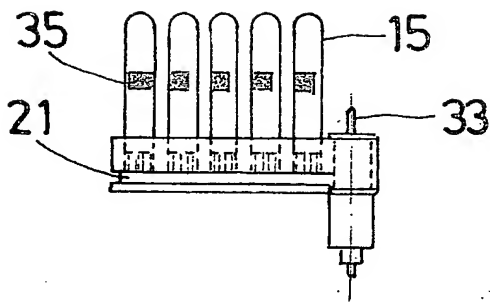


FIG. 5a

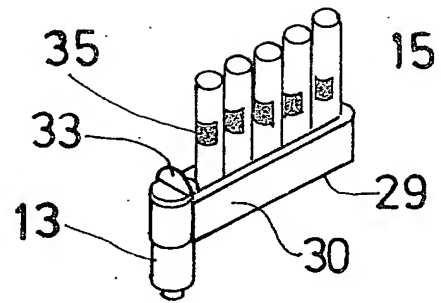


FIG. 5b

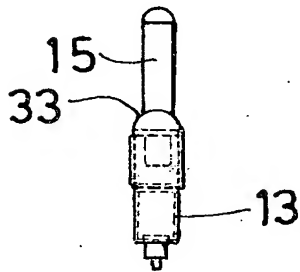


FIG. 5c

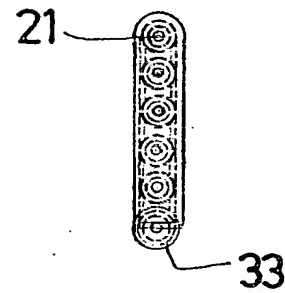


FIG. 5d

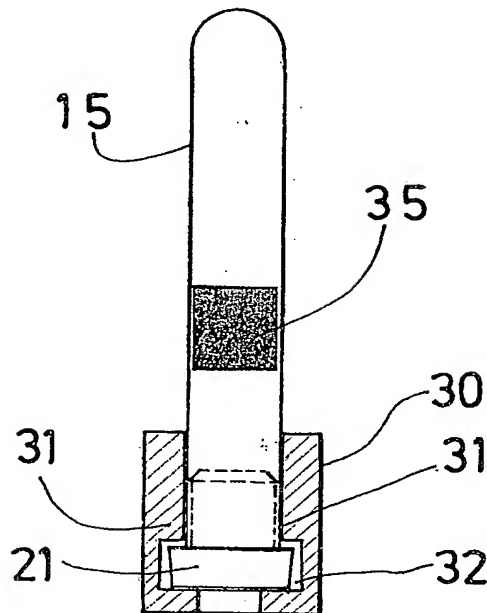


FIG. 5e

5/2

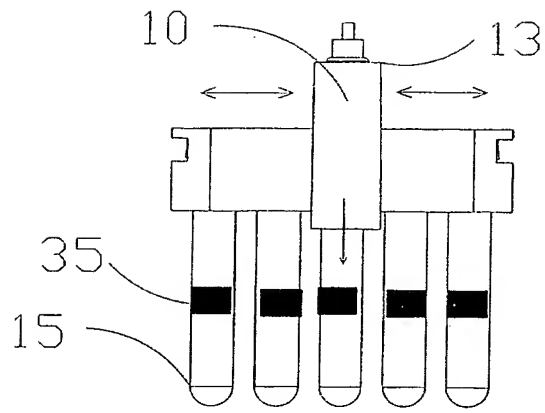


fig 6 a

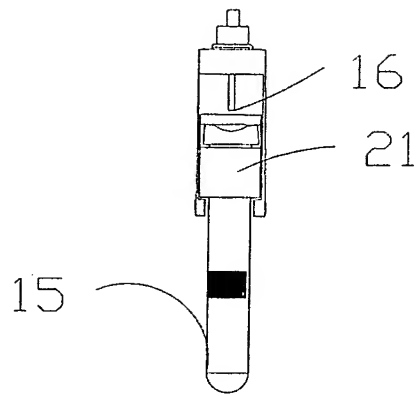


fig 6 b

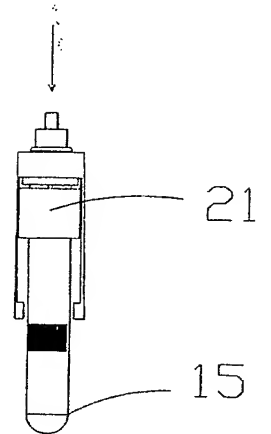


fig 6 c

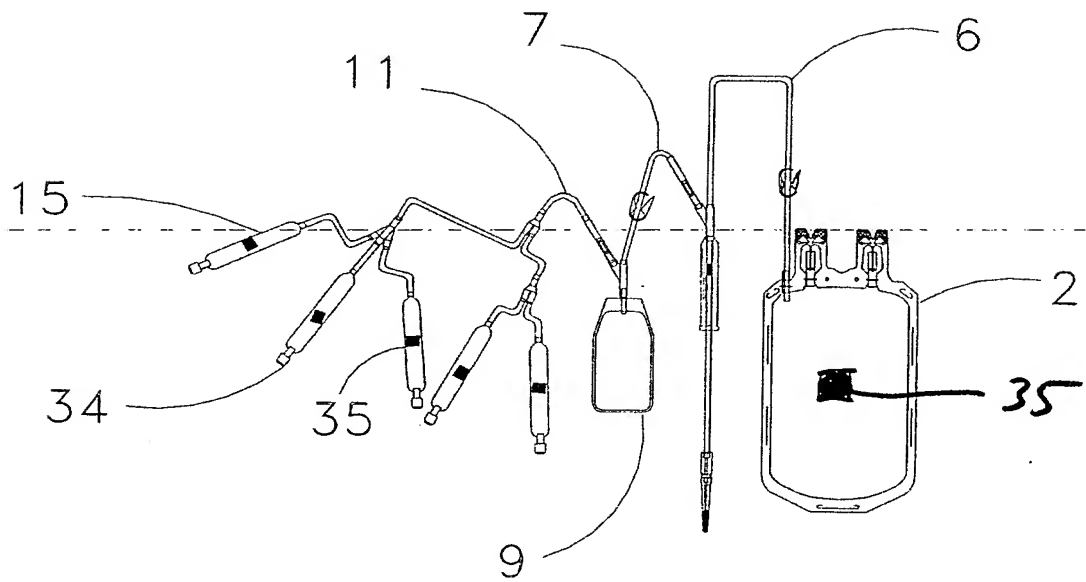


Fig 7

5/7

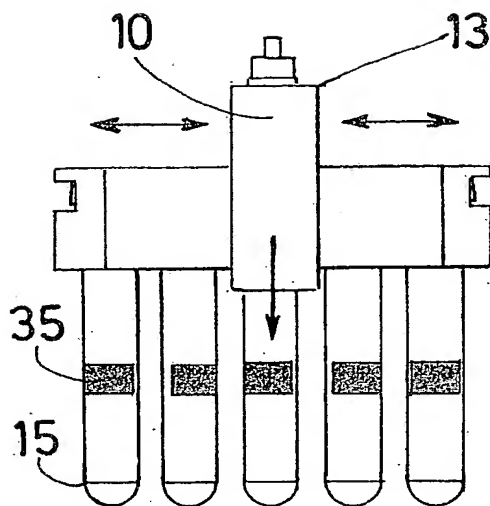


FIG. 6a

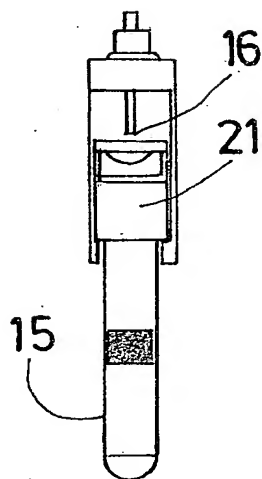


FIG. 6b

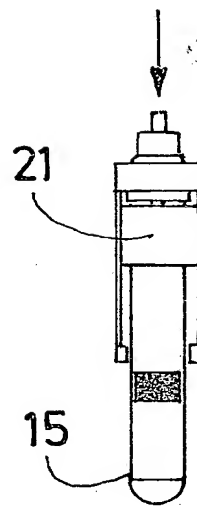


FIG. 6c

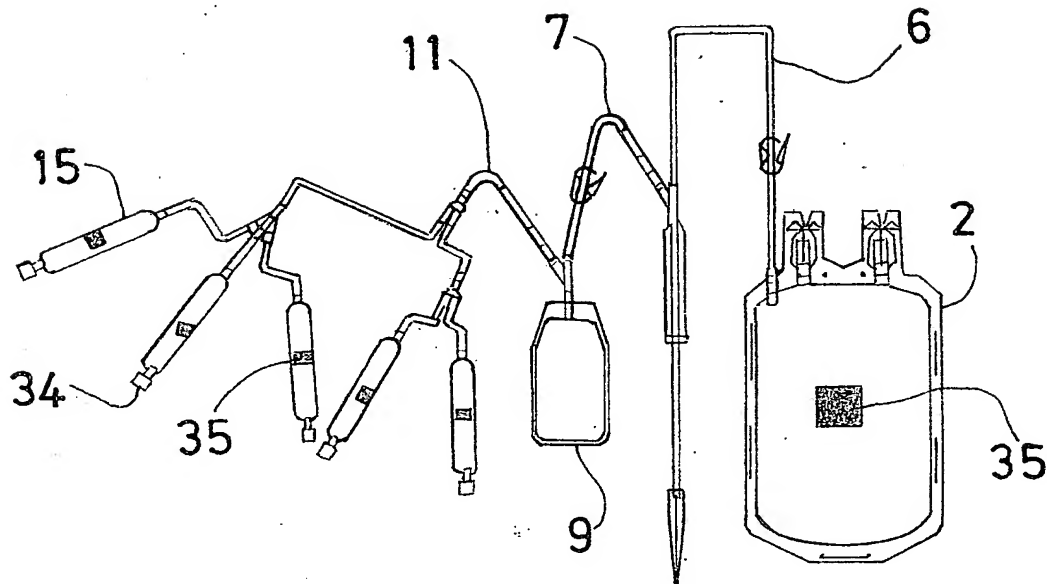


FIG. 7

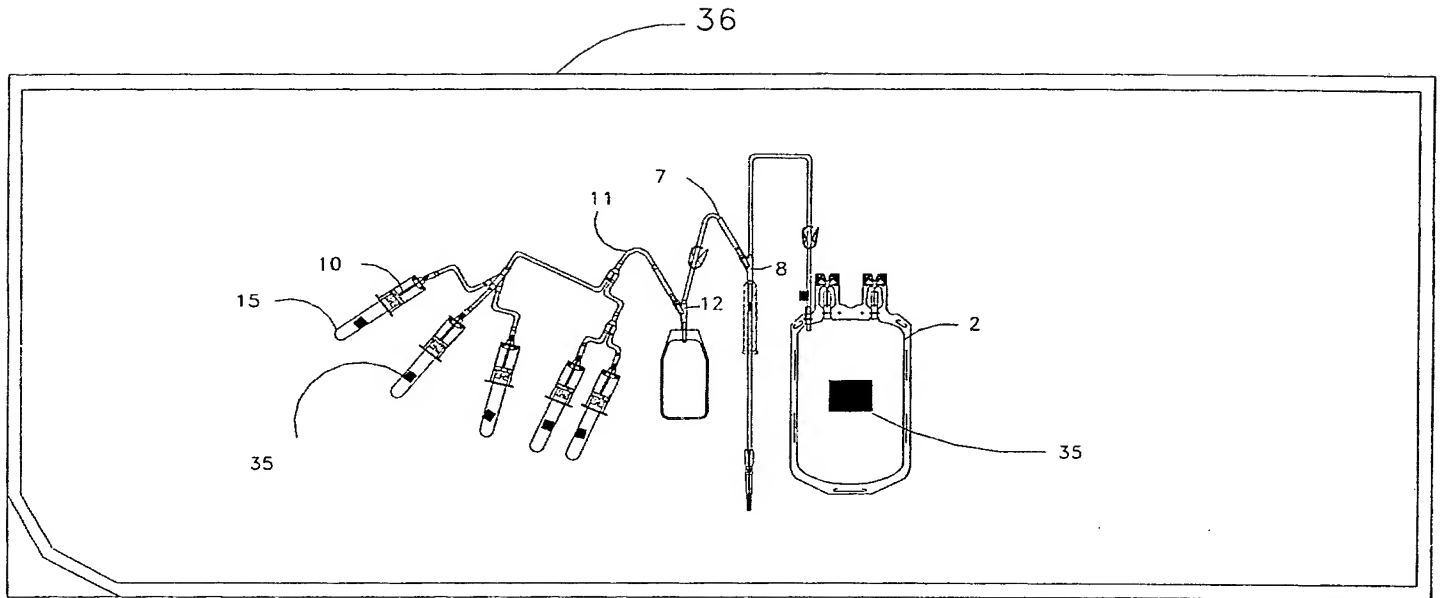


fig 8 a

6/7

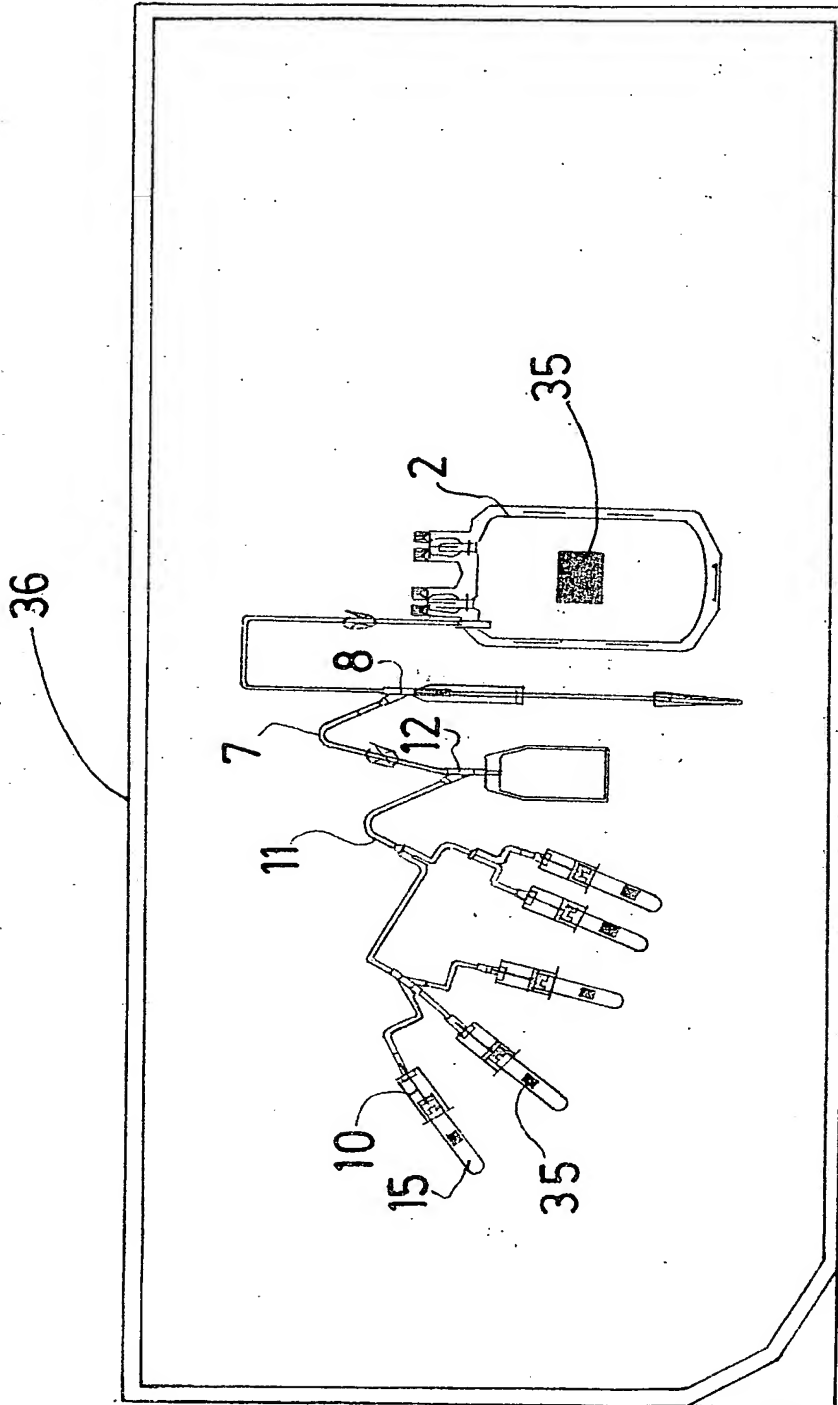


FIG. 8a

7/7

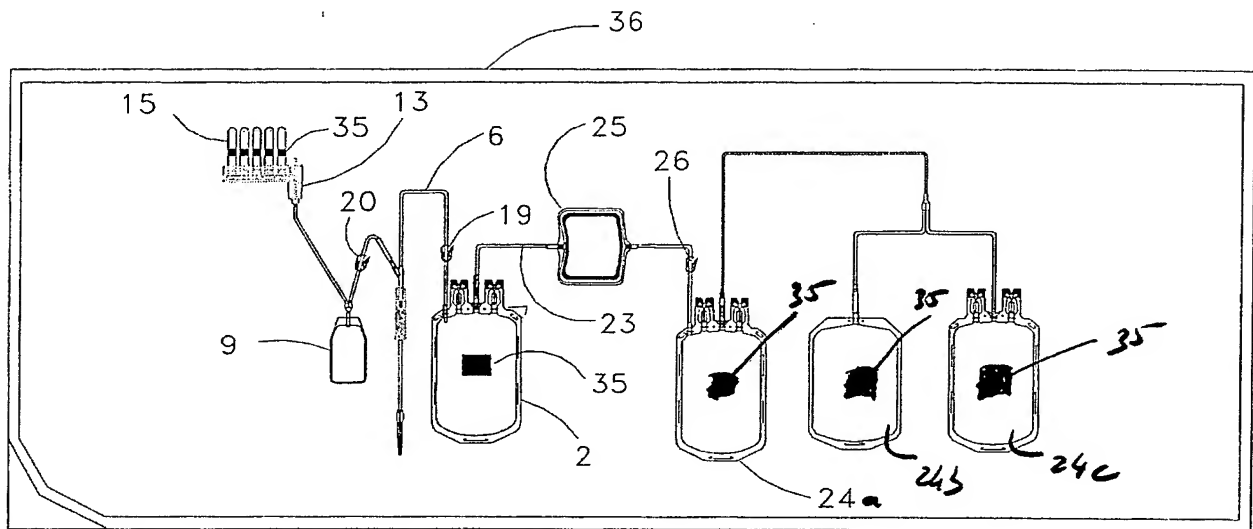


fig 8 b

7/7

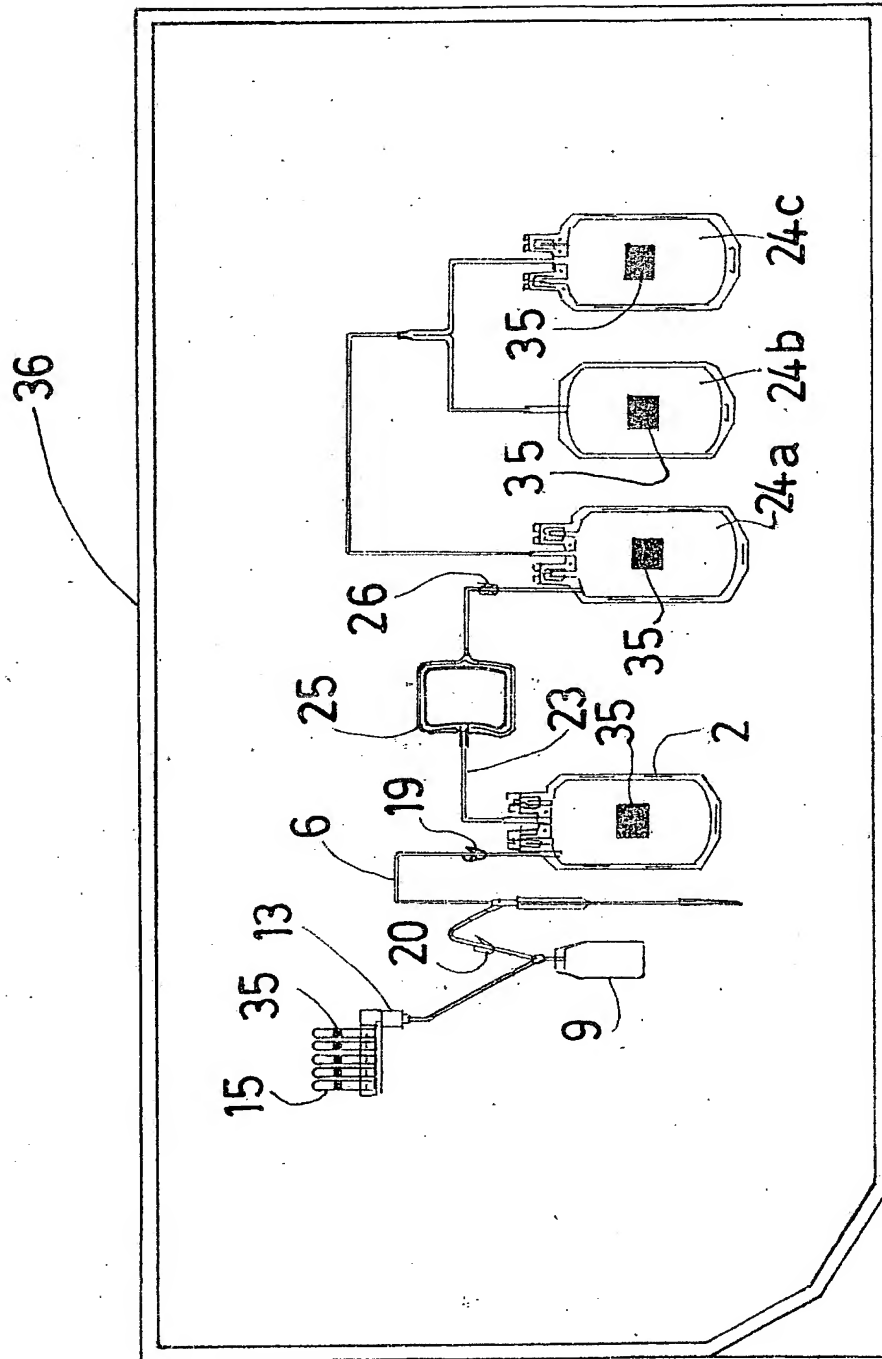


FIG. 8b



BREVET D'INVENTION

CERTIFICAT D'UTILITÉ

Code de la propriété intellectuelle - Livre VI



N° 11 235*02

DÉPARTEMENT DES BREVETS

26 bis, rue de Saint Pétersbourg
75800 Paris Cedex 08

Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 93 59 30

DÉSIGNATION D'INVENTEUR(S) Page N° 1. / 1..

(Si le demandeur n'est pas l'inventeur ou l'unique inventeur)

Cet imprimé est à remplir lisiblement à l'encre noire

DB 113 W / 260899

Vos références pour ce dossier (facultatif)		10M486 12FR042/MBI	
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL		0302033	
TITRE DE L'INVENTION (200 caractères ou espaces maximum) SYSTEME A Poches Emballe Pourvu de Moyens d'Identification			
LE(S) DEMANDEUR(S) : MACO PHARMA			
DESIGNE(NT) EN TANT QU'INVENTEUR(S) : (Indiquez en haut à droite «Page N° 1/1» S'il y a plus de trois inventeurs, utilisez un formulaire identique et numérotez chaque page en indiquant le nombre total de pages).			
Nom		DEMAY	
Prénoms		Sylvie	
Adresse	Rue	20 bis Rue Honoré de Balzac	
	Code postal et ville	59250	HALLUIN
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom		GOUDALIEZ	
Prénoms		Francis	
Adresse	Rue	389-Avenue du Maréchal Leclerc	
	Code postal et ville	59155	FACHES-THUMESNIL
Société d'appartenance (facultatif)			
Nom		VERPOORT	
Prénoms		Thierry	
Adresse	Rue	19 Rue de Baisieux	
	Code postal et ville	59420	MOUVAUX
Société d'appartenance (facultatif)			
DATE ET SIGNATURE(S) DU (DES) DEMANDEUR(S) OU DU MANDATAIRE (Nom et qualité du signataire) Le Mandataire Thierry GEISMAR 92-1097			

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire.
Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.